

西暦2024年度 第4回 地方独立行政法人大阪市民病院機構 大阪市立総合医療センター  
受託研究審査委員会 議事概要

|       |                                                                   |
|-------|-------------------------------------------------------------------|
| 開催日時  | 西暦2024年7月19日(金): 17時00分 ~ 17時20分                                  |
| 開催場所  | 地方独立行政法人大阪市民病院機構 大阪市立総合医療センター<br>都島センタービル2階 連携登録医研究室              |
| 出席委員名 | 市場 博幸、木岡 清英、森 潤、金本 巨哲、中尾 隆文<br>亀井 靖子、大槻 信之、藤井 京子、三木 紳一郎、泉 薫、橋本 靖子 |

I. 治験、製造販売後臨床試験

【審議事項】

- 継続審査・その他報告事項
  - ① 院内で発生した重篤な有害事象 5 件
  - ② 安全性情報 60 件
  - ③ 一部変更 17 件
  - ⑤ その他報告 12 件

II. 受託調査

【審議事項】

- 新規案件 0 件
- 報告事項 7 件

III. 外部治験審査委員会審査結果報告

- 小児治験ネットワーク

IV. その他

- 次回開催日について  
第5回 2024年8月16日(金)

- ※ 議事概要の公表課題名については、治験依頼者に事前に確認の上、作成しています。
- ※ 報告事項については「迅速審査の報告」・「修正の上で承認」となった案件の「修正報告」・「終了報告(書式17)」のみ掲載しています。(申請日:迅速審査の報告は病院長了承日)
- ※ 安全性情報について、個別症例報告(国内)、措置報告、研究報告があった場合のみ備考欄に特記しています。
- ※ 受託調査は件数の公開のみとなります。
- ※ 委員が、審査の対象となる治験に、治験責任医師・分担医師として関与している場合、当該治験に係る審議及び採決の際は退席しています。

| 整理番号       | 審議<br>報告内容 | 区分                                                                          | 依頼者名               | 相     | 治験薬名                 | 備考                                                                           | 議論の概要                                   | 審議結果 |
|------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------|
| 申請日        | 治験課題名      |                                                                             |                    |       |                      |                                                                              |                                         |      |
| 2605       | 安全性情報等     | 薬品                                                                          | 中外製薬株式会社           | Ⅲ     | アレクチニブ(CH5424802)    |                                                                              | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 | 承認   |
| 2024/06/24 |            | 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802(一般名:アレクチニブ)の第Ⅲ相試験                     |                    |       |                      |                                                                              |                                         |      |
| 2605       | 変更申請       | 薬品                                                                          | 中外製薬株式会社           | Ⅲ     | アレクチニブ(CH5424802)    | 説明文書および同意書第8版、任意のRBRへの検体提供及びその利用のための説明文書第2版、補償制度の概要について第2版、実施計画書別紙1、実施計画書別紙3 | 変更申請の内容に関して、試験継続実施の妥当性を審査した。            | 承認   |
| 2024/06/19 |            | 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802(一般名:アレクチニブ)の第Ⅲ相試験                     |                    |       |                      |                                                                              |                                         |      |
| 2805       | 安全性情報等     | 薬品                                                                          | 大塚製薬株式会社           | I     | ASTX030              |                                                                              | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 | 承認   |
| 2024/06/17 |            | 大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第I相試験                                                 |                    |       |                      |                                                                              |                                         |      |
| 2822       | 安全性情報等     | 薬品                                                                          | ノバルティス ファーマ株式会社    | I / Ⅱ | ABL001               |                                                                              | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 | 承認   |
| 2024/07/02 |            | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性期のフィラデルフィア染色体陽性慢性骨髄性白血病の小児患者を対象としたABL001の第 I / Ⅱ 相試験 |                    |       |                      |                                                                              |                                         |      |
| 2828       | 安全性情報等     | 薬品                                                                          | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 | Ⅱ     | NN6018(Ziltivekimab) |                                                                              | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 | 承認   |
| 2024/06/20 |            | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象としたziltivekimabの効果を検討する第3相試験     |                    |       |                      |                                                                              |                                         |      |
| 2828       | 安全性情報等     | 薬品                                                                          | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 | Ⅱ     | NN6018(Ziltivekimab) |                                                                              | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 | 承認   |
| 2024/07/04 |            | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象としたziltivekimabの効果を検討する第3相試験     |                    |       |                      |                                                                              |                                         |      |
| 2828       | 変更申請       | 薬品                                                                          | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 | Ⅱ     | NN6018(Ziltivekimab) | 治験実施計画書 Ver12.0(英語、日本語)、ICFレター、治験参加カードVer4.0                                 | 変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。            | 承認   |
| 2024/7/03  |            | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象としたziltivekimabの効果を検討する第3相試験     |                    |       |                      |                                                                              |                                         |      |
| 2851       | 安全性情報等     | 薬品・機器                                                                       | ユーシービージャパン株式会社     | Ⅲ     | Staccato alprazolam  |                                                                              | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 | 承認   |
| 2024/06/14 |            | ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam の第Ⅲ 相試験                            |                    |       |                      |                                                                              |                                         |      |
| 2851       | 安全性情報等     | 薬品・機器                                                                       | ユーシービージャパン株式会社     | Ⅲ     | Staccato alprazolam  |                                                                              | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 | 承認   |
| 2024/06/28 |            | ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam の第Ⅲ 相試験                            |                    |       |                      |                                                                              |                                         |      |

| 整理番号       | 審議     | 区分                                                                                                                                                                                                      | 依頼者名            | 相   | 治験薬名                        | 備考                                     | 議論の概要                                   | 審議結果 |
|------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----|-----------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|------|
| 申請日        | 報告内容   | 治験課題名                                                                                                                                                                                                   |                 |     |                             |                                        |                                         |      |
| 2851       | 変更申請   | 薬品・機器                                                                                                                                                                                                   | ユーシービージャパン株式会社  | Ⅲ   | Staccato alprazolam         | 治験実施計画書別紙9.0版(日本語、英語) 治験参加カード第3.1版、レター | 変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。            | 承認   |
| 2024/7/04  |        | ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam の第Ⅲ 相試験                                                                                                                                                        |                 |     |                             |                                        |                                         |      |
| 2852       | 安全性情報等 | 薬品・機器                                                                                                                                                                                                   | ユーシービージャパン株式会社  | Ⅲ   | Staccato alprazolam         |                                        | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 | 承認   |
| 2024/06/14 |        | ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam の第Ⅲ 相継続試験                                                                                                                                                      |                 |     |                             |                                        |                                         |      |
| 2852       | 安全性情報等 | 薬品・機器                                                                                                                                                                                                   | ユーシービージャパン株式会社  | Ⅲ   | Staccato alprazolam         |                                        | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 | 承認   |
| 2024/06/28 |        | ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam の第Ⅲ 相継続試験                                                                                                                                                      |                 |     |                             |                                        |                                         |      |
| 2852       | 変更申請   | 薬品・機器                                                                                                                                                                                                   | ユーシービージャパン株式会社  | Ⅲ   | Staccato alprazolam         | 治験参加カード第2.1版、レター                       | 変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。            | 承認   |
| 2024/07/04 |        | ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam の第Ⅲ 相継続試験                                                                                                                                                      |                 |     |                             |                                        |                                         |      |
| 2857       | 安全性情報等 | 薬品                                                                                                                                                                                                      | アッヴィ合同会社        | I b | Epcoritamab(ABBV-GMAB-3013) |                                        | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 | 承認   |
| 2024/06/24 |        | A Single Arm, Open-Label, Phase 1b Trial of Epcoritamab in Pediatric Patients with Relapsed/ Refractory Aggressive Mature B-cell Neoplasms / 再発又は難治性のアグレッシブ成熟B細胞性腫瘍の小児患者を対象としたepcoritamabの単群、非盲検、第Ib相試験 |                 |     |                             |                                        |                                         |      |
| 2892       | 安全性情報等 | 薬品                                                                                                                                                                                                      | 住友ファーマ株式会社      | Ⅲ   | SM-13496                    |                                        | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 | 承認   |
| 2024/06/18 |        | 住友ファーマ株式会社の依頼によるSM-13496(lurasidone HCl)の青年期統合失調症患者を対象とした 非盲検長期投与試験〔第3相試験〕                                                                                                                              |                 |     |                             |                                        |                                         |      |
| 2892       | 安全性情報等 | 薬品                                                                                                                                                                                                      | 住友ファーマ株式会社      | Ⅲ   | SM-13496                    |                                        | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 | 承認   |
| 2024/07/05 |        | 住友ファーマ株式会社の依頼によるSM-13496(lurasidone HCl)の青年期統合失調症患者を対象とした 非盲検長期投与試験〔第3相試験〕                                                                                                                              |                 |     |                             |                                        |                                         |      |
| 2892       | 変更申請   | 薬品                                                                                                                                                                                                      | 住友ファーマ株式会社      | Ⅲ   | SM-13496                    | その他(賠償責任保険契約証明書)                       | 変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。            | 承認   |
| 2024/06/18 |        | 住友ファーマ株式会社の依頼によるSM-13496(lurasidone HCl)の青年期統合失調症患者を対象とした 非盲検長期投与試験〔第3相試験〕                                                                                                                              |                 |     |                             |                                        |                                         |      |
| 2898       | 安全性情報等 | 薬品・機器                                                                                                                                                                                                   | ノバルティス ファーマ株式会社 | Ⅲ   | AIN457                      |                                        | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 | 承認   |
| 2024/07/02 |        | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるPMRを対象としたAIN457の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                              |                 |     |                             |                                        |                                         |      |

| 整理番号       | 審議     | 区分                                                     | 依頼者名                   | 相 | 治験薬名   | 備考 | 議論の概要                                   | 審議結果 |
|------------|--------|--------------------------------------------------------|------------------------|---|--------|----|-----------------------------------------|------|
| 申請日        | 報告内容   | 治験課題名                                                  |                        |   |        |    |                                         |      |
| 2948       | 安全性情報等 | 再生医療                                                   | (治験国内管理人)株式会社新日本科学 PPD | Ⅲ | DTX401 |    | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 | 承認   |
| 2024/07/02 |        | 株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)の依頼による糖原病Ⅰa型患者を対象としたDTX401の第Ⅲ相試験 |                        |   |        |    |                                         |      |
| A001       | 安全性情報等 | 薬品                                                     | ヴィアトリス製薬株式会社           | Ⅲ | VR-205 |    | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 | 承認   |
| 2024/06/18 |        | ヴィアトリス製薬株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVR-205の第Ⅲ相試験            |                        |   |        |    |                                         |      |
| A001       | 安全性情報等 | 薬品                                                     | ヴィアトリス製薬株式会社           | Ⅲ | VR-205 |    | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 | 承認   |
| 2024/07/01 |        | ヴィアトリス製薬株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVR-205の第Ⅲ相試験            |                        |   |        |    |                                         |      |

| 整理番号      | 審議<br>報告内容 | 区分                                                                           | 依頼者名                       | 相      | 治験薬名                  | 備考           | 議論の概要                                    | 審議結果 |
|-----------|------------|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------|-----------------------|--------------|------------------------------------------|------|
| 申請日       |            | 治験課題名                                                                        |                            |        |                       |              |                                          |      |
| 2683      | 安全性情報等     | 薬品                                                                           | アステラス製薬株式会社                | I / II | ギルテリチニブ               |              | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。  | 承認   |
| 2024/7/5  |            | アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第I/II相試験                                |                            |        |                       |              |                                          |      |
| 2689      | 安全性情報等     | 薬品                                                                           | 大原薬品工業株式会社                 | I / II | OP-10                 |              | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。  | 承認   |
| 2024/7/5  |            | 大原薬品工業株式会社の依頼によるOP-10の第 I / II 相臨床試験                                         |                            |        |                       |              |                                          |      |
| 2733      | 安全性情報等     | 薬品                                                                           | アレクシオンファーマ合同会社             | III    | ラブリズマブ                |              | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。  | 承認   |
| 2024/6/24 |            | アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植(HSCT)後に血栓性微小血管症(TMA)を呈する小児患者を対象としたラブリズマブの第III相試験 |                            |        |                       |              |                                          |      |
| 2733      | 安全性情報等     | 薬品                                                                           | アレクシオンファーマ合同会社             | III    | ラブリズマブ                |              | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。  | 承認   |
| 2024/6/25 |            | アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植(HSCT)後に血栓性微小血管症(TMA)を呈する小児患者を対象としたラブリズマブの第III相試験 |                            |        |                       |              |                                          |      |
| 2756      | 安全性情報等     | 薬品                                                                           | (治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社 | III    | ACP-011               |              | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。  | 承認   |
| 2024/6/11 |            | PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による日本人小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした lonapegsomatropin の第3 相試験 |                            |        |                       |              |                                          |      |
| 2794      | 終了         | 薬品                                                                           | 武田薬品工業株式会社                 | III    | Soticlestat (TAK-935) |              | —                                        | —    |
| 2024/6/25 |            | 武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群患者を対象とした TAK-935(soticlestat)の第3相試験                    |                            |        |                       |              |                                          |      |
| 2819      | 重篤な有害事象    | 薬品                                                                           | 武田薬品工業株式会社                 | III    | Soticlestat (TAK-935) | 第3報          | 当院で発生した重篤な有害事象報告に基づき、治験継続実施の妥当性について審査した。 | 承認   |
| 2024/6/18 |            | 武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群及びレノックス・ガストー症候群患者を対象としたTAK-935(soticlestat)の第3相試験      |                            |        |                       |              |                                          |      |
| 2819      | 安全性情報等     | 薬品                                                                           | 武田薬品工業株式会社                 | III    | Soticlestat (TAK-935) |              | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。  | 承認   |
| 2024/7/2  |            | 武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群及びレノックス・ガストー症候群患者を対象としたTAK-935(soticlestat)の第3相試験      |                            |        |                       |              |                                          |      |
| 2866      | 変更申請       | 薬品                                                                           | 株式会社リボミック                  | II     | RBM-007               | 治験薬概要書 第4.1版 | 変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。             | 承認   |
| 2024/7/3  |            | RBM-007の軟骨無形成症の小児を対象とした前期第 II 相試験                                            |                            |        |                       |              |                                          |      |

| 整理番号      | 審議     | 区分                                                                                            | 依頼者名                          | 相 | 治験薬名      | 備考                          | 議論の概要                                   | 審議結果 |
|-----------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---|-----------|-----------------------------|-----------------------------------------|------|
| 申請日       | 報告内容   | 治験課題名                                                                                         |                               |   |           |                             |                                         |      |
| 2883      | 安全性情報等 | 薬品                                                                                            | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社           | Ⅲ | BI 425809 |                             | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 | 承認   |
| 2024/6/14 |        | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI 425809の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相継続試験 (CONNEX-X)                            |                               |   |           |                             |                                         |      |
| 2883      | 安全性情報等 | 薬品                                                                                            | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社           | Ⅲ | BI 425809 |                             | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 | 承認   |
| 2024/6/27 |        | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI 425809の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相継続試験 (CONNEX-X)                            |                               |   |           |                             |                                         |      |
| 2899      | 安全性情報等 | 薬品・機器                                                                                         | (治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社 | Ⅲ | IMVT-1401 |                             | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 | 承認   |
| 2024/6/14 |        | 全身型重症筋無力症 (gMG) の成人患者を対象に導入療法及び維持療法としてのbatoclimabの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、四重盲検、プラセボ対照比較試験 |                               |   |           |                             |                                         |      |
| 2899      | 安全性情報等 | 薬品・機器                                                                                         | (治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社 | Ⅲ | IMVT-1401 |                             | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 | 承認   |
| 202/7/2   |        | 全身型重症筋無力症 (gMG) の成人患者を対象に導入療法及び維持療法としてのbatoclimabの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、四重盲検、プラセボ対照比較試験 |                               |   |           |                             |                                         |      |
| 2929      | 安全性情報等 | 薬品                                                                                            | ノバルティス ファーマ株式会社               | Ⅲ | LNP023    |                             | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 | 承認   |
| 2024/6/13 |        | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相継続投与試験                                               |                               |   |           |                             |                                         |      |
| 2936      | 安全性情報等 | 薬品                                                                                            | (治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社       | Ⅲ | LOXO-305  |                             | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 | 承認   |
| 2024/6/24 |        | (治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験                  |                               |   |           |                             |                                         |      |
| 2936      | 安全性情報等 | 薬品                                                                                            | (治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社       | Ⅲ | LOXO-305  |                             | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 | 承認   |
| 2024/7/4  |        | (治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験                  |                               |   |           |                             |                                         |      |
| A003      | 変更申請   | 薬品                                                                                            | 株式会社リボミック                     | Ⅱ | RBM-007   | 実施計画書 第3.0版<br>治験薬概要書 第4.1版 | 変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。            | 承認   |
| 2024/7/3  |        | RBM-007の軟骨無形成症の小児を対象とした長期投与試験                                                                 |                               |   |           |                             |                                         |      |

| 整理番号      | 審議      | 区分                                                                                                                    | 依頼者名                            | 相     | 治験薬名                      | 備考              | 議論の概要                                    | 審議結果 |
|-----------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------|---------------------------|-----------------|------------------------------------------|------|
| 申請日       | 報告内容    | 治験課題名                                                                                                                 |                                 |       |                           |                 |                                          |      |
| 2354      | 安全性情報等  | 薬品                                                                                                                    | ブリistol・マイヤーズ・スクイブ株式会社          | Ⅲ     | BMS-936558/BMS-734016     | 国内<br>年次報告      | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。  | 承認   |
| 2024/6/14 |         | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験                                                            |                                 |       |                           |                 |                                          |      |
| 2354      | 安全性情報等  | 薬品                                                                                                                    | ブリistol・マイヤーズ・スクイブ株式会社          | Ⅲ     | BMS-936558/BMS-734016     | 国内              | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。  | 承認   |
| 2024/6/28 |         | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験                                                            |                                 |       |                           |                 |                                          |      |
| 2578      | 安全性情報等  | 薬品                                                                                                                    | (治験国内管理人)EPSインターナショナル株式会社       | I / Ⅱ | LOXO-292                  |                 | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。  | 承認   |
| 2024/6/24 |         | RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌、及びRET活性が亢進したその他の癌を含む進行固形癌患者を対象としたLOXO-292経口剤の第I/Ⅱ相試験                                         |                                 |       |                           |                 |                                          |      |
| 2578      | 開発中止    | 薬品                                                                                                                    | (治験国内管理人)EPSインターナショナル株式会社       | I / Ⅱ | LOXO-292                  | 製造販売承認の取得       |                                          |      |
| 2024/6/25 |         | RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌、及びRET活性が亢進したその他の癌を含む進行固形癌患者を対象としたLOXO-292経口剤の第I/Ⅱ相試験                                         |                                 |       |                           |                 |                                          |      |
| 2646      | 変更申請    | 薬品                                                                                                                    | 中外製薬株式会社                        | Ⅲ     | MPDL3280A                 | 実施計画書<br>同意説明文書 | 変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。             | 承認   |
| 2024/7/2  |         | 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験                                                                  |                                 |       |                           |                 |                                          |      |
| 2648      | 安全性情報等  | 薬品                                                                                                                    | アストラゼネカ株式会社                     | Ⅲ     | Durvalumab/AZ_Bevacizumab | 国内              | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。  | 承認   |
| 2024/6/11 |         | アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験                                                                         |                                 |       |                           |                 |                                          |      |
| 2765      | 安全性情報等  | 薬品                                                                                                                    | (治験国内管理人)ブリistol・マイヤーズ・スクイブ株式会社 | I / Ⅱ | TPX-0005                  |                 | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。  | 承認   |
| 2024/6/26 |         | ALK、ROS1またはNTRK1-3の遺伝子再構成を有する進行固形癌患者におけるTPX-0005の安全性、忍容性、薬物動態および抗腫瘍活性を評価する第1/2相、非盲検、多施設共同、First-in-Human試験(TRIDENT-1) |                                 |       |                           |                 |                                          |      |
| 2778      | 重篤な有害事象 | 薬品                                                                                                                    | ノバルティス ファーマ株式会社                 | Ⅱ     | ETB115(SB-497115-GR)      | (第1報)           | 当院で発生した重篤な有害事象報告に基づき、治験継続実施の妥当性について審査した。 | 承認   |
| 2024/7/6  |         | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第Ⅱ相試験                                                                  |                                 |       |                           |                 |                                          |      |
| 2778      | 重篤な有害事象 | 薬品                                                                                                                    | ノバルティス ファーマ株式会社                 | Ⅱ     | ETB115(SB-497115-GR)      | (第2報)           | 当院で発生した重篤な有害事象報告に基づき、治験継続実施の妥当性について審査した。 | 承認   |
| 2024/7/10 |         | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第Ⅱ相試験                                                                  |                                 |       |                           |                 |                                          |      |

| 整理番号      | 審議<br>報告内容 | 区分                                                                                       | 依頼者名            | 相     | 治験薬名                                                                      | 備考    | 議論の概要                                   | 審議結果 |
|-----------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------|---------------------------------------------------------------------------|-------|-----------------------------------------|------|
| 申請日       |            | 治験課題名                                                                                    |                 |       |                                                                           |       |                                         |      |
| 2778      | 安全性情報等     | 薬品                                                                                       | ノバルティス ファーマ株式会社 | Ⅱ     | ETB115(SB-497115-GR)                                                      |       | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 | 承認   |
| 2024/7/2  |            | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第Ⅱ相試験                                     |                 |       |                                                                           |       |                                         |      |
| 2778      | 変更申請       | 薬品                                                                                       | ノバルティス ファーマ株式会社 | Ⅱ     | ETB115(SB-497115-GR)                                                      | 分担医師  | 変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。            | 承認   |
| 2024/7/5  |            | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第Ⅱ相試験                                     |                 |       |                                                                           |       |                                         |      |
| 2835      | 終了         | 薬品                                                                                       | 中外製薬株式会社        | Ⅲ     | —                                                                         |       |                                         |      |
| 2024/6/17 |            | 中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験                                                  |                 |       |                                                                           |       |                                         |      |
| 2836      | 終了         | 薬品                                                                                       | 中外製薬株式会社        | Ⅲ     | アレクチニブ (RO5424802/CH5424802)、エストレクチニブ (RO7102122)、Pralsetinib (RO7489790) |       |                                         |      |
| 2024/6/17 |            | 中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能?期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ、エストレクチニブ、Pralsetinibの第Ⅰ/Ⅲ相試験                |                 |       |                                                                           |       |                                         |      |
| 2900      | 安全性情報等     | 薬品                                                                                       | ヤンセンファーマ株式会社    | Ⅲ     | JNJ-70033093                                                              | 国内    | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 | 承認   |
| 2024/6/20 |            | 発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第Ⅹⅱ因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven試験 |                 |       |                                                                           |       |                                         |      |
| 2900      | 安全性情報等     | 薬品                                                                                       | ヤンセンファーマ株式会社    | Ⅲ     | JNJ-70033093                                                              | 国内    | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 | 承認   |
| 2024/7/2  |            | 発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第Ⅹⅱ因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven試験 |                 |       |                                                                           |       |                                         |      |
| 2900      | 変更申請       | 薬品                                                                                       | ヤンセンファーマ株式会社    | Ⅲ     | JNJ-70033093                                                              | 実施計画書 | 変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。            | 承認   |
| 2024/7/2  |            | 発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第Ⅹⅱ因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven試験 |                 |       |                                                                           |       |                                         |      |
| 2901      | 安全性情報等     | 薬品                                                                                       | 大鵬薬品工業株式会社      | Ⅰ / Ⅱ | CLN-081/TAS6417                                                           | 国内    | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 | 承認   |
| 2024/6/12 |            | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ / Ⅱ 相試験                                                               |                 |       |                                                                           |       |                                         |      |
| 2901      | 安全性情報等     | 薬品                                                                                       | 大鵬薬品工業株式会社      | Ⅰ / Ⅱ | CLN-081/TAS6417                                                           | 国内    | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 | 承認   |
| 2024/6/26 |            | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ / Ⅱ 相試験                                                               |                 |       |                                                                           |       |                                         |      |

| 整理番号      | 審議     | 区分                                                                                                                              | 依頼者名                 | 相        | 治験薬名            | 備考                             | 議論の概要                                   | 審議結果 |
|-----------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------|-----------------|--------------------------------|-----------------------------------------|------|
| 申請日       | 報告内容   | 治験課題名                                                                                                                           |                      |          |                 |                                |                                         |      |
| 2901      | 変更申請   | 薬品                                                                                                                              | 大鵬薬品工業株式会社           | I / II   | CLN-081/TAS6417 | 同意説明文書                         | 変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。            | 承認   |
| 2024/7/5  |        | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I / II 相試験                                                                                                    |                      |          |                 |                                |                                         |      |
| 2930      | 安全性情報等 | 薬品                                                                                                                              | 大鵬薬品工業株式会社           | II / III | CLN-081/TAS6417 | 国内                             | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 | 承認   |
| 2024/6/12 |        | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417 (Zipalertinib) の第3相試験                                                             |                      |          |                 |                                |                                         |      |
| 2930      | 安全性情報等 | 薬品                                                                                                                              | 大鵬薬品工業株式会社           | II / III | CLN-081/TAS6417 | 国内                             | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 | 承認   |
| 2024/6/26 |        | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417 (Zipalertinib) の第3相試験                                                             |                      |          |                 |                                |                                         |      |
| 2937      | 安全性情報等 | 薬品                                                                                                                              | ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社 | III      | BMS-986472      |                                | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 | 承認   |
| 2024/6/14 |        | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるNSCLC患者を対象としたBMS-986472 の第3相試験                                                                        |                      |          |                 |                                |                                         |      |
| 2937      | 安全性情報等 | 薬品                                                                                                                              | ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社 | III      | BMS-986472      |                                | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 | 承認   |
| 2024/6/28 |        | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるNSCLC患者を対象としたBMS-986472 の第3相試験                                                                        |                      |          |                 |                                |                                         |      |
| 2947      | 変更申請   | 薬品                                                                                                                              | ファイザー株式会社            | I b      | PF-07923568     | その他 (Dear Investigator Letter) | 変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。            | 承認   |
| 2024/6/26 |        | RS ウイルス (RSV) による下気道感染症 (LRTI) の生後60ヵ月までの小児患者を対象とした、SISUNATOVIRの安全性、忍容性、薬物動態を評価する介入、第1B相、無作為化、二重盲検、治験依頼者非盲検、プラセボ対照、多施設共同、用量設定試験 |                      |          |                 |                                |                                         |      |
| 2947      | 迅速審査結果 | 薬品                                                                                                                              | ファイザー株式会社            | I b      | PF-07923568     | 実施日: 2024/7/5<br>予定される被験者数の追加  | (実施日備考欄) 迅速審査にて変更を承認したことを報告した。          | 承認   |
| 2024/7/5  |        | RS ウイルス (RSV) による下気道感染症 (LRTI) の生後60ヵ月までの小児患者を対象とした、SISUNATOVIRの安全性、忍容性、薬物動態を評価する介入、第1B相、無作為化、二重盲検、治験依頼者非盲検、プラセボ対照、多施設共同、用量設定試験 |                      |          |                 |                                |                                         |      |

| 整理番号      | 審議<br>報告内容 | 区分                                                                                                         | 依頼者名                       | 相 | 治験薬名                                      | 備考            | 議論の概要                                   | 審議結果 |
|-----------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---|-------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------|------|
| 申請日       | 治験課題名      |                                                                                                            |                            |   |                                           |               |                                         |      |
| 2853      | 安全性情報等     | 薬品                                                                                                         | ヴィアトリス製薬合同会社               | Ⅲ | WY-45,030                                 |               | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 | 承認   |
| 2024/6/17 |            | 日本人のうつ病性障害(MDD)又は持続性抑うつ障害(PDD)の小児外来患者を対象としたベンラファキシンの有効性及び安全性を評価するプラセボ対照無作為化二重盲検多施設共同試験                     |                            |   |                                           |               |                                         |      |
| 2854      | 安全性情報等     | 薬品                                                                                                         | ヴィアトリス製薬合同会社               | Ⅲ | WY-45,030                                 |               | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 | 承認   |
| 2024/6/17 |            | VENL-CAZ-3001試験を完了した日本人のうつ病性障害(MDD)又は持続性抑うつ障害(PDD)の小児外来患者を対象とした、ベンラファキシンの安全性及び有効性を評価する非盲検多施設共同長期継続投与試験     |                            |   |                                           |               |                                         |      |
| 2878      | 安全性情報等     | 薬品                                                                                                         | アムジェン株式会社                  | Ⅲ | Olpasiran (AMG 890)                       |               | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 | 承認   |
| 2024/6/21 |            | アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)の第Ⅲ相試験                                                        |                            |   |                                           |               |                                         |      |
| 2878      | 安全性情報等     | 薬品                                                                                                         | アムジェン株式会社                  | Ⅲ | Olpasiran (AMG 890)                       |               | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 | 承認   |
| 2024/7/5  |            | アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)の第Ⅲ相試験                                                        |                            |   |                                           |               |                                         |      |
| 2896      | 安全性情報等     | 薬品                                                                                                         | (治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社 | Ⅲ | Lonapegsomatropin (TransCon hGH, ACP-011) |               | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 | 承認   |
| 2024/6/18 |            | ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象としたlonapegsomatropinの第3相継続投与試験                                   |                            |   |                                           |               |                                         |      |
| 2896      | 変更申請       | 薬品                                                                                                         | (治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社 | Ⅲ | Lonapegsomatropin (TransCon hGH, ACP-011) | 概要書<br>同意説明文書 | 変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。            | 承認   |
| 2024/6/26 |            | ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象としたlonapegsomatropinの第3相継続投与試験                                   |                            |   |                                           |               |                                         |      |
| A002      | 安全性情報等     | 薬品                                                                                                         | アレクシオンファーマ合同会社             | Ⅲ | ALXN1210                                  |               | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 | 承認   |
| 2024/6/10 |            | 免疫グロブリンA腎症(IgA腎症)を対象としたラブリズマブの第3相試験                                                                        |                            |   |                                           |               |                                         |      |
| A002      | 安全性情報等     | 薬品                                                                                                         | アレクシオンファーマ合同会社             | Ⅲ | ALXN1210                                  |               | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 | 承認   |
| 2024/6/24 |            | 免疫グロブリンA腎症(IgA腎症)を対象としたラブリズマブの第3相試験                                                                        |                            |   |                                           |               |                                         |      |
| A005      | 安全性情報等     | 薬品                                                                                                         | アッヴィ合同会社                   | Ⅲ | ABBV-GMAB-3013                            |               | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 | 承認   |
| 2024/6/24 |            | 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫被験者を対象として、エプコリタマブとリツキシマブ + レナリドミド(R2)療法を併用投与したときの安全性及び有効性をR2療法と比較評価する第Ⅲ相非盲検試験(EPCORE™ FL-1) |                            |   |                                           |               |                                         |      |

| 整理番号      | 審議     | 区分                                              | 依頼者名         | 相 | 治験薬名   | 備考 | 議論の概要                                           | 審議結果 |
|-----------|--------|-------------------------------------------------|--------------|---|--------|----|-------------------------------------------------|------|
| 申請日       | 報告内容   | 治験課題名                                           |              |   |        |    |                                                 |      |
| A008      | 安全性情報等 | 薬品                                              | レナリスファーマ株式会社 | Ⅲ | RE-021 |    | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。         | 承認   |
| 2024/7/5  |        | レナリスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象とした RE-021 の第3相オープン試験 |              |   |        |    |                                                 |      |
| A008      | 安全性情報等 | 薬品                                              | レナリスファーマ株式会社 | Ⅲ | RE-021 |    | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。         | 承認   |
| 2024/7/5  |        | レナリスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象とした RE-021 の第3相オープン試験 |              |   |        |    |                                                 |      |
| A008      | 修正報告   | 薬品                                              | レナリスファーマ株式会社 | Ⅲ | RE-021 |    | 前回の治験審査委員会で「修正のうえで承認」となった件について、適切に修正されたことを報告した。 | 承認   |
| 2024/6/25 |        | レナリスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象とした RE-021 の第3相オープン試験 |              |   |        |    |                                                 |      |

| 整理番号      | 審議<br>報告内容 | 区分                                                              | 依頼者名      | 相 | 治験薬名                     | 備考            | 議論の概要                            | 審議結果 |
|-----------|------------|-----------------------------------------------------------------|-----------|---|--------------------------|---------------|----------------------------------|------|
| 申請日       |            | 治験課題名                                                           |           |   |                          |               |                                  |      |
| 2504      | 変更申請       | 薬品                                                              | ファイザー株式会社 | Ⅲ | Lorlatinib (PF-06463922) | 実施計画書 別紙<br>1 | 変更申請の内容に関して、治験継続<br>実施の妥当性を審査した。 | 承認   |
| 2024/6/12 |            | ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とするPF-06463922<br>(LORLATINIB)の第Ⅲ相試験 |           |   |                          |               |                                  |      |

| 整理番号       | 審議       | 区分                                                        | 依頼者名              | 相 | 治験薬名                              | 備考                                               | 議論の概要                                    | 審議結果 |
|------------|----------|-----------------------------------------------------------|-------------------|---|-----------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------|------|
| 申請日        | 報告内容     | 治験課題名                                                     |                   |   |                                   |                                                  |                                          |      |
| 2833       | 変更申請     | 薬品                                                        | 藤崎 弘之(自ら治験を実施する者) | Ⅱ | チオ硫酸ナトリウム(STS:Sodium Thiosulfate) | 予定される被験者数の追加                                     | 変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。             | 承認   |
| 2024/06/21 |          | 小児・AYA 世代に好発する悪性腫瘍に対するシスプラチン投与による内耳毒性を軽減するチオ硫酸ナトリウムの第Ⅱ相試験 |                   |   |                                   |                                                  |                                          |      |
| 2833       | 変更申請     | 薬品                                                        | 藤崎 弘之(自ら治験を実施する者) | Ⅱ | チオ硫酸ナトリウム(STS:Sodium Thiosulfate) | 治験実施計画書第11.0版、説明文書同意書第9.0版、治験参加カード第6.0版、ポスター3.0版 | 変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。             | 承認   |
| 2024/07/03 |          | 小児・AYA 世代に好発する悪性腫瘍に対するシスプラチン投与による内耳毒性を軽減するチオ硫酸ナトリウムの第Ⅱ相試験 |                   |   |                                   |                                                  |                                          |      |
| 2919       | 重篤な有害事象  | 薬品                                                        | 岡崎 伸(自ら治験を実施する者)  | Ⅲ | NPC-12T                           | (第1報)                                            | 当院で発生した重篤な有害事象報告に基づき、治験継続実施の妥当性について審査した。 | 承認   |
| 2024/07/02 |          | 限局性皮膚異形成Ⅱ型のでんかん発作に対するシロリムスの有効性と安全性の検討を目的とする第Ⅲ相試験(医師主導治験)  |                   |   |                                   |                                                  |                                          |      |
| 2919       | 重篤な有害事象  | 薬品                                                        | 岡崎 伸(自ら治験を実施する者)  | Ⅲ | NPC-12T                           | (第2報)                                            | 当院で発生した重篤な有害事象報告に基づき、治験継続実施の妥当性について審査した。 | 承認   |
| 2024/07/09 |          | 限局性皮膚異形成Ⅱ型のでんかん発作に対するシロリムスの有効性と安全性の検討を目的とする第Ⅲ相試験(医師主導治験)  |                   |   |                                   |                                                  |                                          |      |
| 2919       | 安全性情報等   | 薬品                                                        | 岡崎 伸(自ら治験を実施する者)  | Ⅲ | NPC-12T                           |                                                  | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。  | 承認   |
| 2024/06/24 |          | 限局性皮膚異形成Ⅱ型のでんかん発作に対するシロリムスの有効性と安全性の検討を目的とする第Ⅲ相試験(医師主導治験)  |                   |   |                                   |                                                  |                                          |      |
| 2919       | モニタリング報告 | 薬品                                                        | 岡崎 伸(自ら治験を実施する者)  | Ⅲ | NPC-12T                           |                                                  | モニタリング報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。            | 承認   |
| 2024/07/04 |          | 限局性皮膚異形成Ⅱ型のでんかん発作に対するシロリムスの有効性と安全性の検討を目的とする第Ⅲ相試験(医師主導治験)  |                   |   |                                   |                                                  |                                          |      |

| 整理番号      | 審議<br>報告内容 | 区分                                                             | 依頼者名               | 相 | 治験薬名          | 備考   | 議論の概要                                   | 審議結果 |
|-----------|------------|----------------------------------------------------------------|--------------------|---|---------------|------|-----------------------------------------|------|
| 申請日       |            | 治験課題名                                                          |                    |   |               |      |                                         |      |
| 2636      | 安全性情報等     | 薬品                                                             | 駄賀  晴子(自ら治験を実施する者) | Ⅱ | ブリガチニブ        |      | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 | 承認   |
| 2024/6/10 |            | ROS1融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験                       |                    |   |               |      |                                         |      |
| 2636      | 安全性情報等     | 薬品                                                             | 駄賀  晴子(自ら治験を実施する者) | Ⅱ | ブリガチニブ        |      | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 | 承認   |
| 2024/6/26 |            | ROS1融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験                       |                    |   |               |      |                                         |      |
| 2744      | 安全性情報等     | 薬品                                                             | 駄賀  晴子(自ら治験を実施する者) | Ⅱ | エストレクチニブ      |      | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 | 承認   |
| 2024/6/12 |            | 血漿遊離DNAからROS1融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するエストレクチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験 |                    |   |               |      |                                         |      |
| 2745      | 安全性情報等     | 薬品                                                             | 駄賀  晴子(自ら治験を実施する者) | Ⅱ | セルペルカチニブ(JAN) |      | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 | 承認   |
| 2024/6/21 |            | 血漿遊離DNAからRET融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺癌に対するセルペルカチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験       |                    |   |               |      |                                         |      |
| 2745      | 変更申請       | 薬品                                                             | 駄賀  晴子(自ら治験を実施する者) | Ⅱ | セルペルカチニブ(JAN) | 添付文書 | 変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。            | 承認   |
| 2024/6/27 |            | 血漿遊離DNAからRET融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺癌に対するセルペルカチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験       |                    |   |               |      |                                         |      |
| 2837      | 安全性情報等     | 薬品                                                             | 駄賀  晴子(自ら治験を実施する者) | Ⅱ | BIBW2992      |      | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 | 承認   |
| 2024/6/24 |            | NRG1融合遺伝子を有する進行固形癌患者に対するアフアチニブマレイン酸塩(BIBW2992)のバスケット試験         |                    |   |               |      |                                         |      |
| 2837      | 安全性情報等     | 薬品                                                             | 駄賀  晴子(自ら治験を実施する者) | Ⅱ | BIBW2992      |      | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 | 承認   |
| 2024/6/26 |            | NRG1融合遺伝子を有する進行固形癌患者に対するアフアチニブマレイン酸塩(BIBW2992)のバスケット試験         |                    |   |               |      |                                         |      |